



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 17 05 12163 064

Hersteller: **seca gmbh & co. kg**
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
DEUTSCHLAND



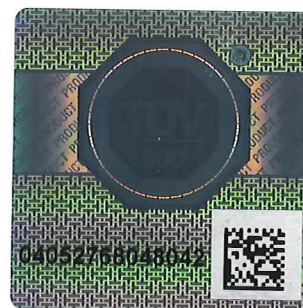
Betriebsstätte(n): seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Medizinprodukte zur Messung vitaler
und nicht vitaler physiologischer
Parameter**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713108152

Gültig ab: 2017-06-01
Gültig bis: 2021-10-26



Datum, 2017-06-01

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 05 12163 064

Manufacturer: **seca gmbh & co. kg**

Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
GERMANY



Facility(ies):

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, GERMANY

Product

Category(ies):

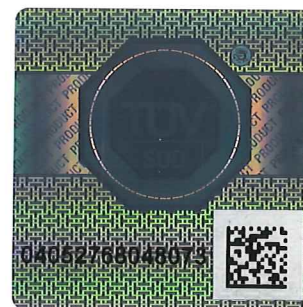
**Medical devices for monitoring
vital and non-vital physiological
parameters**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713108152

Valid from: 2017-06-01

Valid until: 2021-10-26



Date, 2017-06-01

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1